持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP)装置・回路の安全基準についての提言

平成 20 年 5 月

社団法人 日本臨床工学技士会
血液浄化関連標準化検討委員会ワーキンググループ１（透析装置・回路関連）
委員長　江村　宗郎　（東葛クリニック病院 臨床工学部）
委員　　安藤　勝信　（自治医科大学付属大宮医療センター 臨床工学部）
委員　　内野　順司　（みはま病院 ＭＥ部）
委員　　大浜　和也　（埼玉医科大学病院 血液浄化部）
委員　　小宅　政恵　（芳賀赤十字病院 医療技術部 臨床工学技術課）
委員　　川崎　忠行　（前田記念腎研究所 臨床工学部）
委員　　佐藤　宜伯　（昭和大学横浜市北部病院 ＭＥセンター）
委員　　那須野　修一　（横浜労災病院 臨床工学部）
委員　　松金　隆夫　（東葛クリニック病院 臨床工学部）
委員　　村上　淳　（東京女子医科大学病院 臨床工学部 血液浄化療法科）
委員　　渡邊　信行　（博樹会 西クリニック）

１．はじめに

透析療法の分野では厚生労働科学研究の一環として全国的な事故内容の調査とそれらの防止を目的として透析医療事故防止のための標準的操作マニュアルが策定され提示されている。更に、医療機器側の安全確保のためには透析装置等安全基準ガイドライン[1)]、透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006[2)]も既に策定され啓発している。 またアフェレシスの分野も日本アフェレシス学会技術委員会により「アフェレシス装置・器材の安全基準についての提言（Ver.1.1）[3)]」が策定され各血液浄化治療領域で安全確保に努めているところである。このような状況下でありながら**持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP)**の領域で、近年重篤な医療事故が報告され、原因の一つに CBP 装置の安全基準や標準化に関する提言がなく、当該装置と専用回路の安全確保のための措置などの設計上の理念が医療機器製造業間で差のあることが指摘されている。そのため、医療事故防止・安全確保を目的とした CBP 装置・回路の安全基準について提言する。

２．安全基準の提言

安全基準案の作成においては、透析装置等安全基準ガイドライン[1)]、透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006[2)] およびアフェレシス装置・器材の安全基準についての提言（Ver.1.1）[3)]に準拠し、日本アフェレシス学会統一用語集[4)] との整合を図った。

また本提言は関係する医療機器製造業へ対して啓発すると共に、既に臨床において使用されている当該装置への対応については各医療機関が当該医療機器製造業等との連携において本提言に示す安全確保対策を講ずることとする。

２－１　安全基準提言の対象となる装置･回路

今回の安全基準案の適応は、主に CBP に用いられる血液浄化装置および回路と定めた。

現在、持続的血液浄化装置として販売、使用されている装置の多くは、「多用途血液処理用装置」であり、「膜型血漿分離器や持続緩徐式血液濾過器、血球細胞除去浄化器または腹水濾過器などを用いて血液浄化や血球細胞除去を行うなど、多用途の血液または体液の処理に使用する装置をいう」と定義されている。このため、多用途血液処理用装置の場合は、その装置が有する「CBP 装置としての機能、動作と使用する回路」の部分について本提言を適応することとした。

２－２　回路の各構成部位名称

回路の各部品および構成部分の名称を以下に統一する。

表１．回路の各構成部位名称

名称	機能･用途
動/静脈側アクセス部	バスキュラーアクセスへの接続部
ピロー	動脈圧の過度な低下を監視する部品
ポンプセグメント部	血液ポンプの駆動を受け血流を得る部分
アクセスポート	採血､薬液注入部
ニードルレスアクセスポート	注射針を用いない採血､薬液注入部
液面レベル調整ライン	エアートラップチャンバ内の空気量を調整するライン
エアートラップチャンバ	回路内の空気､凝固塊を捕捉するための部品
浄化器接続部	浄化器の入/出口と体外循環回路を接続する部分
ラインクランパー	プラスチック製クランプで回路を閉塞するための部品
生理食塩液ライン	浄化器ならびに体外循環回路の洗浄、プライミング、治療中の生理食塩液の補充に用いるライン
抗凝固薬注入ライン	抗凝固薬を持続注入するためのライン
圧カモニターライン	回路内圧力測定ライン
補充液ライン	補充液を導くライン

透析液ライン	透析液を導くライン
濾過液ライン	濾過液を導くライン
トランスデューサ保護フィルタ	装置受圧部への血液等侵入防止用疎水性フィルタ

２－３　ポンプ類名称および監視項目名称

各ポンプ、圧力計、検知器などの機能や用途ならびに監視項目名称を以下に統一する。

表２．ポンプ類名称および監視項目名称

名称	機能･用途
血液ポンプ	患者血液を駆動するためのポンプ
濾過ポンプ	浄化器から濾過液、透析液排液を排出するためのポンプ
補充液ポンプ	補充液を注入するためのポンプ
透析液ポンプ	新鮮透析液を浄化器へ供給するためのポンプ
シリンジポンプ	抗凝固薬の持続注入のためのポンプ
加温器	血液もしくは補充液、透析液を加温するための装置
動脈圧(脱血圧)	動脈側アクセス部と血液ポンプとの間の体外循環回路で測定した圧力
浄化器入口圧	血液ポンプと浄化器との間の体外循環回路で測定した圧力
濾過圧	浄化器と濾過ポンプの間の体外循環回路で測定した圧力
静脈圧	浄化器の出口と静脈側アクセス部との間の体外循環回路で測定した圧力
TMP	浄化器の膜を介した圧力差
補充液液切れ検知器	補充液の液切れを検知
透析液液切れ検知器	透析液の液切れを検知
気泡検知器	回路内への気泡混入を検知

これら以外のものの名称は、混乱を避けるため上述と類似した名称を避ける。

２－４　治療モードに関わる用語

治療モードに関わる用語を以下に統一する。現在用いている装置固有の治療モード名や今後新たに加わる治療モード名は、その使用を妨げない。

表３．治療モードに関わる用語

CHDF	持続的血液濾過透析
CHF	持続的血液濾過
CHD	持続的血液透析

２－５　設定項目

日常的に使用頻度の高いスイッチ項目を以下に統一する。

表４．スイッチ項目の定義

名称	機能･用途
開始／スタート	治療工程の開始
停止／ストップ	治療工程の一時停止もしくは終了
消音	警報音の消音
積算リセット	血液循環量、補液量、透析液量、除水量などの表示値をリセット
警報設定	圧力値上下限警報などの警報設定
治療条件設定	シリンジの種類やモード、補液ポンプ、透析液ポンプ、濾過液ポンプの速度などの設定
早送り	シリンジポンプの高速動作

２－６　単位表記

単位表記は、国際単位系（SI）単位を基本とするが、浄化器入口圧、静脈圧、TMP、濾過圧等は mmHg も可能とし、以下の表に統一する。ただし mmHg は国際単位移行期間である平成 25 年までとする。

表５．単位表記

項目	単位
ポンプ流量表示	mL/min
積算量	L
シリンジポンプ流量	mL/h
浄化器入口圧	mmHg
静脈圧	mmHg
TMP	mmHg
濾過圧	mmHg
透析液等の温度表示	℃

２－７　装置の安全性

２－７－１　CPU エラーに関して

静電気や電源電圧変動等による CPU リセット時においては装置の復帰が各メーカで統一されることが望ましい。

２－７－２　表記・表示の易認識性と操作性に関して

臨床使用環境下においてベッドの長さである２m 程度の距離から表記・表示が認識できること。また、操作者の身長の想定を 150～180cm 程度として操作パネルを設計すること。

２－７－３　治療中の表示項目に関して

治療中に表示する基本項目は、血液流量、透析液流量、補充液流量、濾過液流量、浄化器入口圧、濾過圧または TMP、静脈圧、シリンジポンプ（SP）注入流量、現在除水量(積算除水量)、除水速度および治療モード表示を必須とする。

２－７－４　表示灯に関して

運転工程や治療モード等の表示灯の赤色、黄色、緑色の使い方は、規格 JIS T 0601-1、JIS T 1031 にて規定されているが、点灯、点滅の規定がないため、以下 3 項目を工場出荷時の初期設定とすることが望ましい。

表6. 表示灯の内容

表示灯の色	点灯･点滅	装置の動作および状態	警報音	注意報知音
緑	点灯	正常運転	なし	なし
黄	点滅	正常動作の完了	なし	あり
赤	点滅	上記以外の異常状態	あり	なし

注 1）正常動作の完了とは、除水量、抗凝固薬注入量等が設定値に達した状態を意味する。

注 2）警報音の留意事項

・消音スイッチの操作によってのみ一定時間の消音が可能となる機構とする。

・注意報知音とは明確に区別することが望まれる。

・CBP 治療は集中治療室等の輸液ポンプ、人工呼吸器など多数の医療機器が使用されている環境にあり、音色及び指向性を考慮し当該装置の警報音であることが直ちに判明できることとする。
・警報時には、異常箇所または異常原因等の内容を表示することが望ましい。

２－７－５　スイッチ動作に関して

開始／スタート（治療開始）スイッチは入れ忘れ防止機能を具備すること。例）治療開始後に準備工程、停止工程など、治療運転以外の工程が一定時間継続された場合の報知機能を具備すること。また、スイッチ操作に対する適切な応答速度を有すること。

２－７－６　シリンジポンプに関して

1)　シリンジポンプは、運転スイッチおよび血液ポンプスイッチと連動してＯＮ状態となることを「メーカ出荷時における初期設定」とする。
2)　シリンジポンプの低速から高速流量に至る注入精度を添付文書等へ記載すること。また、閉塞発生から警告報知までの時間は、注入速度に強く依存するため「低速での閉塞警報」についての注意を添付文書等に記載すること。
3)　シリンジポンプ注入ラインの閉塞やシリンジポンプ注入完了警報の解除後に自動的に注入再開となることを「メーカ出荷時における初期設定」とする。
4)　シリンジポンプの電源スイッチがＯＦＦの状態においては、早送り機能を無効とすることを「メーカ出荷時における初期設定」とする。
5)　シリンジポンプは、1筒式を標準とすることが望ましい。
6)　シリンジポンプへの注射器の装着は、容量規定部分の変形を招くことなく、かつ脱落することのない十分な装着力を有すること。
7)　シリンジポンプのシリンジ装着不良に関する報知機能を具備することが望ましい。

２－７－７　誤操作防止機能について

血流量設定ツマミ等のロータリスイッチなどを用いた重要性の高い設定器や制限器は、誤って触れただけで意図せず設定値が変更されることがないよう誤操作防止機構を具備すること。

２－７－８　圧力測定計器について

圧力モニターラインへの血液逆流防止のため、圧力測定系の装置内容積は極力減少させた設計とする。また、受圧口はルアーロック式とし、既に市販されているスリップイン式の装置に関しては、可及的速やかにルアーロック式に変更することが望まれるが、即時対応不能の場合は、回路のルアーロック式に安全に対応できるようなアダプテイション回路等の使用を配慮すること。

２－７－９　自己診断機能等の付加

装置起動時に各機構の自己診断を行い、圧力、漏血等のセンサー類においては、ゼロ点の自動校正機能を備え、自動校正の限度は安全性に問題のない範囲で適正に設定すること。

自己診断機能を装備していない既存の装置を使用する場合は、主電源投入時にチェクリストによる確認を行うこと。

また、治療モードごとに回路装着が正確に行われているかチェックする機構を有することが望ましい。

２－８　バッテリー動作時の機能について

商用交流の停電時においてバッテリーを用いて血液ポンプを運転できる機構をもつものは、バッテリー運転中においても回路内圧計、気泡検出器等の体外循環に関わる安全機構が通電時と同等に働くようにすることが望ましい。

２－９　CBP 用回路

安全性に配慮して以下に示す規格とする。

２－９－１　接続方式について

ルアーロック式の接続部にスリップイン式の注射器などを接続した場合には、容易に離断する場合があることから、動/静脈アクセス部、抗凝固薬注入ライン、圧カモニターライン、浄化器の血液側接続部は全てルアーロック式とし、今後は透析液（濾過液）側の接続部もロック可能な構造に随時変更することが望ましい。

２－９－２　静脈エアートラップチャンバと圧モニターラインについて

血液面の上昇、更には静脈圧測定ラインへの血液の逆流を防止するため、圧モニターラインの内径は 1.0～2.0 mm とし、静脈エアートラップチャンバ形状は長さ 110 ㎜～150 ㎜、直径 16 ㎜～20mm とする（ただし、小児用回路等の特殊な回路は除く）。

２－９－３　トランスデューサ保護フィルタについて

CBP 用回路ではその安全性の観点から、トランスデューサ保護フィルタを圧カモニターラインに組み込み式とすることを強く推奨する。なお、移行期間などでやむを得ず別付けのトランスデューサ保護フィルタを使用する場合は、ルアーロック式を用いること。

２－９－４　アクセスポートについて

誤穿刺防止のため、アクセスポートはニードルレス式とする。なお、アクセスポートを使用する際の感染リスクについての注意点を取扱説明書に明記すること。

２－９－５　ピローについて

ピロー等の動脈（脱血）圧測定部は生理食塩液ラインより下流側に設置すること。

２－９－６　カラーリングについて

カラーリングは、易認識性を重要視して以下に統一することが望ましい。

同じ回路系の中で、複数の接続部が存在する場合は、誤接続不可能な構造とすることが望

ましいが､これが困難な場合は帯の数もしくは番号印字マーカーを採用し分別する。これらは、それぞれの回路系の流れに沿って上流から下流に向かって、数が増えていくものとする。

表７．回路のカラーリング

部位	カラーリング
動脈回路	赤
静脈回路	青
濾過回路	黄
補充液回路	水色
透析液回路	緑

２－９－７　回路主幹部について

動脈回路及び静脈回路等の血液の流路チューブ径については内径 3.3㎜ が一般的であるが、CBP においては血液流量が低値であること、及び体外循環血液量を減少させる目的で更に細径が望まれるが､適正な内径については今後の研究課題とする。

２－１０　装置の使用者への講習と保守管理

安全管理体制の確立のため、医療法を遵守し、適切な措置を講ずること[5）－7）]。

２－１０－１　取り扱い方法の講習

装置納入時は、装置を使用するすべての医療スタッフに対して、適正な期間を設けた当該装置の講習を速やかに行うこと。また講習の概要を記載した文書として講習日、講習時間の開始と終了時間、受講者名等を明記した講習実施記録を当該装置製造販売業者、医療機関の双方で保管すること。

２－１０－２　製造販売業者等との連携

・保守管理担当者に対して、取り扱い方法の講習とは別に保守管理講習を製造販売業者との連携で適宜行うこと。
・始業点検や定期点検をはじめとした装置の具体的な保守点検計書、チェックシート及びトラブルシューティング等を取扱説明書と共に添付すること。
・当該装置に関する安全性情報は、常に医療機関側と製造販売業者で共有するよう努めること。

参考文献

１）大貫順一,山家敏彦,大浜和也,江村宗郎,安藤勝信,村上淳：透析装置等安全基準に関する報告書.透析装置等安全基準ガイドライン、日本臨床工学技士会会誌 24（特別号）:7－12,2005　http://www.jacet.or.jp/03report/pdf/touseki_guide.pdf

２）山家敏彦,那須野修二村上淳,佐藤宜伯,松金隆夫,内野順司,安藤勝信,大浜和也,小宅政恵,大貫順一:透析用血液回路の標準化に関する報告書 2006,日本臨床工学技士会会誌 26（特別号）:54－63,2006
http://www.jacet.or.jp/03report/pdf/standard_kairo.pdf

３）日本アフェレシス学会技術委員会　松金隆夫,江口圭,天野泉,山家敏彦,面川進,金子岩和,篠田俊雄,中園和子,峰島三千男, 大貫順一:アフェレシス装置・器材の安全基準についての提言（Ver.1.1）, 日本アフェレシス学会雑誌 27（1）：104－108, 2008

４）日本アフェレシス学会技術委員会：日本アフェレシス学会統一用語集,目本アフェレシス学会雑誌 26（1）:195－197,2007

５）社団法人日本臨床工学技士会「医療機器に係わる安全管理のための体制確保に係わる運用上の留意点」～運用のためのＱ＆Ａ集～　2007
http://www.jacet.or.jp/10topics/Q&A5b.pdf

６）社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver. 1.02　2007
http://www.jacet.or.jp/10topics/2007-2.pdf

７）社団法人日本臨床工学技士会　医療機器管理指針策定委員会 「医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書」 2007
http://www.jacet.or.jp/10topics/kaisetsu070401.pdf